

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVERTIN 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene;

Sustancia activa:

Ivermectina..... 10,0 mg

Excipientes:

Propilenglicol (E-1520)..... 613,6 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

El medicamento veterinario está indicado para el tratamiento de infestaciones causadas por los siguientes ecto- y endoparásitos sensibles a la ivermectina:

Nemátodos gastrointestinales

Ostertagia lyrata (Adultos, L4)

Haemonchus placei (Adultos, L3, L4)

Trichostrongylus axei (Adultos, L4)

Trichostrongylus colubriformis (Adultos, L4)

Cooperia oncophora (Adultos, L4)

Cooperia punctata (Adultos, L4)

Cooperia pectinata (Adultos, L5)

Oesophagostomum radiatum (Adultos, L3, L4)

Nematodirus helvetianus (Adultos)

Nematodirus spathiger (Adultos)

Bunostomum phlebotomum (Adultos, L3, L4)

Ostertagia ostertagi adultos y formas inhibidas.

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus viviparus (Adultos, L4, incluyendo larvas inhibidas)

Nemátodos de la piel

Parafilaria bovicola (adultos)

Nemátodos oculares

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Thelazia spp

Barros

Hypoderma spp
Dermatobia hominis

Piojos chupadores

Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Sarna y otras acariosis producidas por:

Ácaros

Sarna psoroptica
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei (var. bovis)

Garrapatas bovinas tropicales

Boophilus microplus
Ornithodoros savignyi
Boophilus decoloratus

La inyección del medicamento veterinario ayuda en el control del ácaro de la sarna (*Chorioptes bovis*) y *Damalinia bovis*, aunque la eliminación puede no ser completa.

Ovino

Nemátodos gastrointestinales

*Haemonchus contortus** (Adultos, L4, L3)
*Ostertagia circumcincta** (Adultos L4, L3, incluyendo larvas inhibidas)
Ostertagia trifurcata (Adultos)
Trichostrongylus axei (Adultos)
Trichostrongylus colubriformis (Adultos, L4, L3)
Trichostrongylus vitrinus (Adultos)
Nematodirus filicollis (Adultos, L4)
Nematodirus spathiger (L4, L3)
Cooperia curticie (Adultos, L4)
Oesophagostomum columbianum (Adultos, L4, L3)
Oesophagostomum venulosum (Adultos)
Chabertia oina (Adultos, L4, L3)
Trichuris ovis (Adultos)

* Incluyendo algunas estirpes de *Haemonchus contortus* y *Ostertagia circumcincta* resistentes a benzimidazoles.

Nemátodos pulmonares

Dictyocaulus filarial (Adultos, L4, L3)
Protostrongylus rufescens (Adultos)

Reznos nasales

Oestrus ovis (todos los estadios larvarios)

Ácaros de la sarna

Sarcoptes scabiei

*Psoroptes communis var ovis***

Psorergates ovis

**Una dosis única reduce adecuadamente el número de *P. Communis var ovis* y, por lo general, los signos clínicos de la enfermedad desaparecen. Para la completa eliminación de ácaros de la sarna se necesitan dos inyecciones con un intervalo de 7 días.

Porcino

Indicado para el tratamiento y control de los siguientes parásitos en porcino:

Nemátodos gastrointestinales

Ascaris suum (adultos, y L4)

Oesophagostomum spp (adultos y L4)

Hyostrogylus rubidus (adultos y L4)

Strongyloides ransomi (adultos)*

Trichuris suis (adultos)**

* El medicamento veterinario administrado a las cerdas adultas 7-14 días antes del parto, controla la transmisión, a través de la leche, de *Strongyloides ransomi* a los lechones.

** En los estudios de eficacia, el medicamento veterinario demuestra una eficacia del 80% frente a *T. Suis* (Adultos).

Nemátodos pulmonares

Metastrongylus spp. (adultos)

Nemátodos renales

Stephanurus dentatus (Adultos y L4)

Piojos

Haematopinus suis

Acaros de la sarna

Sarcoptes scabiei var. suis

4.3 Contraindicaciones

Psoroptes ovis es un parásito externo extremadamente contagioso del ovino. Para garantizar un control completo se debe tomar un gran cuidado para evitar la reinfestación, ya que los ácaros pueden ser viables por un máximo de 15 días fuera de las ovejas. Es importante que todas las ovejas que han estado en contacto con las ovejas infectadas sean tratadas. El contacto entre rebaños tratados, infectados y no tratados debe evitarse hasta por lo menos siete días después del tratamiento. En ovino, el tratamiento de la sarna psoróptica (sarna ovina) con una inyección no es recomendable, ya que, a pesar de la mejoría clínica que puede verse, puede no producirse la eliminación de todos los ácaros.

No administrar por vía intramuscular o intravenosa.

El medicamento veterinario está específicamente indicado para su uso en las especies de destino. No debe usarse en otras especies ya que pueden producirse severas reacciones adversas, incluyendo muertes en perros.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Bovino:

Se aconseja dividir las dosis mayores de 10 ml entre dos lugares de inyección, para reducir el malestar ocasional o la reacción local. Pueden utilizarse otros sitios de inyección para otro tratamiento parenteral.

Como ocurre con otros medicamentos veterinarios larvicidas, la distribución de la ivermectina teniendo en cuenta donde se distribuyen las larvas de *Hypoderma* puede causar reacciones adversas en los hospedadores.

La muerte de *Hypoderma lineatum* cuando se encuentra en el tejido periesofágico puede causar salivación y timpanismo.

La muerte de *Hypoderma bovis* cuando se encuentra en el conducto vertebral, puede causar parálisis.

El ganado bovino debe ser tratado, bien antes o después de estos estadios de *Hypoderma*.

El veterinario es la única persona autorizada para determinar el uso correcto del medicamento veterinario.

Ovino:

En ovejas con mucha lana se debe tener cuidado para garantizar que la aguja atraviese la lana y la piel antes de la inyección.

Porcino:

Es importante respetar la dosis en lechones. Para lechones con un peso inferior a 16 kg, se indica una dosis inferior a 0,5 ml. Se recomienda el uso de jeringas calibradas con 0,1 ml.

Se debe prestar especial atención a las advertencias siguientes, ya que aumentan el riesgo de desarrollo de resistencias y podrían ocasionar una terapia inefectiva:

-*El uso demasiado frecuente y repetido de antihelmínticos de la misma clase durante un período de tiempo prolongado.

-*La infradosificación, que puede ser debida a una subestimación del peso vivo, a una mala administración del medicamento veterinario o a una falta de calibración del dispositivo de dosificación (en el caso de que se utilice).

Los casos clínicos sospechosos de resistencia a antihelmínticos deben ser estudiados utilizando pruebas apropiadas (p.e. prueba de reducción del recuento de huevos en materia fecal). Cuando los resultados de las pruebas muestren indicios claros de resistencia a un antihelmíntico particular, se debe utilizar un antihelmíntico que pertenezca a otro grupo farmacológico y que tenga un modo de acción diferente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso frecuente y repetido de ivermectina puede desarrollar resistencias. Por lo que es importante que se administre la dosis correcta para minimizar el riesgo a resistencias.

No administrar el medicamento veterinario por vía intramuscular o intravenosa.

Se recomienda una vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino. Utilizar aguja y jeringa estériles y limpiar la zona de punción para disminuir el riesgo de infecciones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evitar el contacto directo con la piel y ojos. En caso de contacto, lavar inmediatamente el área expuesta con agua.

Lavarse las manos tras su uso.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

La ivermectina es muy tóxica para organismos acuáticos e insectos del estiércol. Los animales tratados no deben tener acceso directo a estanques, manantiales y cauces durante 14 días post-tratamiento. Los efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por un uso continuo o repetido no pueden ser excluidos. Por lo que los tratamientos repetidos en una estación pueden ser únicamente realizados según consejo veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado molestias leves y transitorias en bovino y ovino tras la administración subcutánea.

Se ha observado una baja incidencia en bovino en los tejidos blandos en el punto de inyección. Estas reacciones desaparecen sin tratamiento.

No se han registrado reacciones adversas en porcino después del tratamiento durante dos semanas con una dosis de 300 µg/kg de ivermectina.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos, a la dosis recomendada.

Bovino

Los estudios de reproducción en bovinos gestantes utilizando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en bovinos ni en los terneros. La fertilidad de los machos no se ve afectada después del tratamiento.

Ovino

Los estudios de reproducción en ovejas gestantes usando dosis repetidas de 400 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las ovejas ni en los corderos.

Porcino

Los estudios de reproducción en cerdas gestantes usando dosis repetidas de 600 µg/kg (el doble de la dosis recomendada), no evidencian efectos adversos en las cerdas ni en los lechones.

La fertilidad de los machos no se ve afectada de manera adversa después del tratamiento.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Una vacunación adecuada contra infecciones por *Clostridium* en ovino es muy recomendada.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar únicamente por vía subcutánea.

Bovino:

La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 Kg peso vivo).

Inyectar por vía subcutánea delante o detrás de la escápula usando una técnica aséptica. Se recomienda usar una aguja de calibre 16G y de 15 a 20 mm de largo. Utilizar un equipo estéril.

Ovino:

La ivermectina debe administrarse a la dosis de 200 µg/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml/50 Kg peso vivo).

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficiente para tratar 50 kg de peso vivo en ovino.

Inyectar por vía subcutánea detrás de la escápula.

Porcino: Administrar la dosis recomendada de 300 µg de ivermectina por kg de peso vivo, exclusivamente por vía subcutánea en el cuello de los cerdos.

Cada ml contiene 10 mg de ivermectina suficientes para tratar 33 kg de peso vivo en porcino.

Para asegurar la administración de la dosis correcta, se debe determinar con la mayor precisión posible el peso vivo del animal y comprobar la exactitud del dispositivo de dosificación.

Si los animales han de ser tratados en conjunto y no individualmente, deberán ser agrupados según su peso vivo y establecer la dosis en función de este, con el fin de evitar la sobre- o infradosificación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Bovino

Una dosis única de 4,0 mg de ivermectina por Kg administrada por vía subcutánea a bovinos (20 veces la dosis recomendada) produce ataxia y depresión.

Ovino

Niveles de dosificación hasta 4 mg de ivermectina por kg (20 veces la dosis recomendada) por vía subcutánea produce ataxia y depresión.

Porcino

Una dosis de 30 mg de ivermectina por kg (100 veces la dosis recomendada de 0,3 mg por kg) inyectada subcutáneamente a porcino causa letargia, ataxia, midriasis bilateral, temblores intermitentes, dificultad para respirar y decúbito lateral.

No se ha identificado antídoto; sin embargo, la terapia sintomática puede ser beneficiosa.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino: Carne : 49 días
Leche: No usar en vacas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano. No usar en vacas lecheras no lactantes, incluyendo novillas gestantes, en los 28 días previos al parto.

Ovino: Carne : 22 días
Leche: No usar en ovejas lecheras en lactación cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino Carne : 14 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: endectocida.

Código ATC Vet: QP54AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La ivermectina es un endectocida perteneciente a la clase de las lactonas macrocíclicas. Se une selectivamente, y con gran afinidad, a los canales de ión cloruro activados por glutamato que se localizan en las células nerviosas y musculares de los invertebrados. Esto conduce a un incremento en la permeabilidad de la membrana celular para los iones cloruro, con hiperpolarización de la célula nerviosa o muscular, dando como resultado la parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también pueden interactuar con canales de ión cloruro activados por otros mediadores, tales como el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

El margen de seguridad de los compuestos de este tipo se atribuye al hecho de que los mamíferos no tienen canales de cloro activados por glutamato, las lactonas macrocíclicas tienen baja afinidad hacia otros canales de cloro activados por mediadores de mamíferos y a que no atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica.

5.2 Datos farmacocinéticos

Bovino

Tras la administración subcutánea de la dosis recomendada de ivermectina en bovino (0,2 mg ivermectina / kg), se observa una C_{max} de 44 ng/ml. La vida media del medicamento veterinario es significativamente superior que la vida media de la sustancia activa, 2,8 días, por vía intravenosa. Esto puede ser debido a la baja absorción del medicamento veterinario formulado.

La eficacia antihelmíntica persiste durante 2 semanas después del tratamiento a bovino, este efecto prolongado concuerda con los niveles plasmáticos de la sustancia.

Ovino

Las propiedades farmacocinéticas de la ivermectina en ovino fueron estudiadas después de la administración oral o subcutánea.

Cuando la ivermectina se administra oralmente, la vida media del medicamento veterinario es de 3 a 5 días, que concuerda con la administración intravenosa.

Porcino

Tras la administración parenteral de 200 µg/kg de ivermectina, se alcanza la concentración plasmática máxima a los 12 días. La absorción lenta es causada por la precipitación de la sustancia activa en el punto de inyección.

La AUC, plasma en relación al tiempo, es mayor tras la administración subcutánea que por vía oral, indicando una mayor fracción de dosis absorbida por la ruta oral.

La ivermectina se elimina rápidamente en porcino.

La ivermectina se elimina principalmente por heces en todas las especies.

Impacto medioambiental

El medicamento veterinario es muy tóxico para los organismos acuáticos e insectos del estiércol. El bovino tratado no debe tener acceso directo a estanques, manantiales y cauces durante 14 días post-tratamiento. Los efectos a largo plazo en insectos del estiércol causados por un uso continuo o repetido no pueden ser excluidos. Por lo que los tratamientos repetidos en una estación pueden ser únicamente realizados según consejo veterinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol

Glicerol formal

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los viales en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polipropileno con tapón de caucho de color gris de bromobutilo tipo I y cápsula metálica con anillo de apertura tipo FLIP-OFF de color azul.

Formatos:

Caja con 1 vial de 50 ml

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Caja con 6 viales de 50 ml

Caja con 10 viales de 50 ml

Caja con 12 viales de 50 ml

Caja con 6 viales de 100 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 12 viales de 100 ml

Caja con 6 viales de 500 ml

Caja con 10 viales de 500 ml

Caja con 12 viales de 500ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

EXTREMADAMENTE PELIGROSO PARA PECES Y VIDA ACUÁTICA. No contaminar aguas o cauces superficiales con el medicamento veterinario o envases usados.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonès, 26 (Pla del Ramssà)
Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3381 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

3 de marzo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

21 de marzo de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.